

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ELOCOM roztok 1 mg/g dermálny roztok**

mometazónfuroát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je roztok ELOCOM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok ELOCOM
3. Ako používať roztok ELOCOM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať roztok ELOCOM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je roztok ELOCOM a na čo sa používa**

Dermálny (kožný) roztok ELOCOM obsahuje liečivo mometazónfuroát. Patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy na lokálne použitie (t. j. na kožu). Mometazónfuroát patrí do skupiny silno účinných kortikosteroidov.

Roztok ELOCOM sa používa na zmiernenie zápalových a svrbivých prejavov spôsobených niektorými kožnými ochoreniami (dermatózami), ktoré odpovedajú na kortikosteroidy, ako sú lupienka (psoriáza), atopický zápal kože (atopická dermatitída) a kontaktný a/alebo alergický kontaktný zápal kože (kontaktná a/alebo kontaktná alergická dermatitída).

Roztok ELOCOM sa používa u dospelých. U detí od 2 rokov sa môže používať len s opatrnosťou. U detí mladších ako 2 roky sa neodporúča používať (pozri nižšie časť 3).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok ELOCOM**

##### **Nepoužívajte roztok ELOCOM**

- ak ste alergický na mometazónfuroát, iné kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte rosaceu (ochorenie kože, ktoré postihuje tvár),
- ak máte kožné vyrážky (akné),
- ak máte stenčenú pokožku (atrofia kože),
- ak máte zapálenú kožu okolo úst (periorálna dermatitída),
- pri svrbení v oblasti análneho otvoru alebo pohlavných orgánov,
- pri plienkových vyrážkach,
- ak máte bakteriálnu infekciu, napr. impetigo, pyodermia,
- ak máte vírusovú infekciu, napr. opar (*herpes simplex*), pásový opar (*herpes zoster*), ovčie kiahne, bradavice (*verrucae vulgares*), bradavice na pohlavných orgánoch (*condylomata acuminata*), moluská (*molluscum contagiosum*),

- ak máte parazitickú alebo hubovú infekciu, napr. infekciu vyvolanú kvasinkami (*Candida*) alebo parazitickými hubami (dermatofytmi),
- ak máte tuberkulózu alebo syfilis,
- ak sa u vás objavila reakcia po očkovaní,
- na rany alebo na kožu postihnutú vredmi.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať roztok ELOCOM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Roztok ELOCOM sa môže používať len na kožu. Nepoužívajte ho do oka ani na očné viečka.

Ak sa u vás počas používania roztoku ELOCOM vyskytne podráždenie alebo precitlivosť pokožky, kontaktujte svojho lekára. Možno bude potrebné liečbu ukončiť a začať inú vhodnú liečbu.

Ak sa stav postihnutého miesta zhoršuje alebo ak sa na ňom objaví infekcia, povedzte to svojmu lekárovi. V prípade infekcie je potrebná príslušná liečba (proti plesniam/kvasinkám alebo baktériám). Ak infekcia nezačne hneď ustupovať, budete musieť prestať používať roztok ELOCOM dovtedy, kým infekcia neustúpi.

Aj keď sa roztok ELOCOM používa lokálne (na kožu), liečivo mometazón v ňom obsiahnuté sa môže vstrebať do krvi a spôsobiť také vedľajšie účinky, ako kortikosteroidy podávané injekčne alebo užívané ústami, t. j. potlačí funkciu osi hypotalamu, hypofýzy a nadobličiek, čo sa u niektorých pacientov (najmä u detí, pozri nižšie „Deti“) môže prejaviť ako tzv. Cushingov syndróm, zvýšenie hladiny cukru v krvi a prítomnosť cukru v moči. Preto tento roztok nepoužívajte častejšie ani dlhšie ako určil lekár; nenatierajte ho na veľké plochy kože ani do kožných záhybov a natreté miesto neprekrývajte nepriedušným (oklúznym) obvazom – najmä na tvári; u detí natreté miesto neprekrývajte plienkou. Roztok sa nesmie používať na tvár dlhšie ako 5 dní. Tieto opatrenia znížia vstrebávanie mometazónu do krvi. Ak bude potrebné nanášať roztok na veľké plochy alebo na plochy, ktoré sa prekryjú oklúznym obvazom, lekár vás bude pravidelne kontrolovať, či sa u vás neobjavia uvedené príznaky.

Ak sa roztok ELOCOM používa pri psoriáze, môže ju zhoršiť. Lekár vás bude pozorne sledovať.

Liečba roztokom ELOCOM sa musí ukončovať postupne, nesmie sa vysadiť náhle, pretože sa ochorenie môže zhoršiť.

Používanie roztoku ELOCOM môže zmeniť vzhľad niektorých rán, čím sa môže sťažiť stanovenie správnej diagnózy a môže sa tiež predĺžiť ich hojenie.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Deti**

Deti majú väčší pomer plochy povrchu tela a telesnej hmotnosti, preto sa u nich lokálne kortikosteroidy (napr. roztok ELOCOM) vstrebávajú viac ako u dospelých a teda sú náchylnejšie na celkové vedľajšie účinky kortikosteroidov.

### **Iné lieky a roztok ELOCOM**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia môžete roztok ELOCOM používať len vtedy, ak vám to nariadil váš lekár.

- Pri používaní roztoku ELOCOM počas tehotenstva sa roztok nemá nanášať na veľké plochy a nemá sa používať dlhodobo.
- Ak je počas dojčenia potrebná liečba vyššími dávkami roztoku ELOCOM alebo ak sa má roztok používať dlhodobo, dojčenie sa má prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa.

### **Roztok ELOCOM obsahuje propylénglykol (E 1520)**

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

## **3. Ako používať roztok ELOCOM**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa používa len na kožu. Nepoužívajte ho častejšie ani dlhšie, ako vám povedal lekár. Zvyčajne sa na postihnuté miesto na koži nanáša niekoľko kvapiek roztoku. Roztok sa nanáša raz denne, zvyčajne na miesta, kde sa vyskytujú chlpy alebo vlasy.

ELOCOM je okrem roztoku dostupný aj vo forme krému a masti. Na veľmi suché, šupinaté a popraskané miesta sa má prednostne používať masť. Roztok sa má prednostne používať na liečbu postihnutých miest ochlpenej kože, vrátane kože na hlave. Krém sa používa pri všetkých ostatných stavoch.

### **Použitie u detí**

Roztok ELOCOM sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky, pretože sa v tejto vekovej skupine pacientov nestanovila bezpečnosť a účinnosť.

U detí od 2 rokov sa môže používať s opatrnosťou, hoci sa zatiaľ nestanovila bezpečnosť a účinnosť používania tohto lieku počas obdobia dlhšieho ako 3 týždne.

### **Ak použijete viac roztoku ELOCOM, ako máte**

- Ak budete liek používať častejšie alebo dlhšie, ako máte, alebo ho budete používať na veľké plochy, môže to mať vplyv na niektorý z vašich hormónov. U detí to môže mať vplyv na ich rast a vývin. Ak ste roztok používali častejšie a/alebo dlhšie ako predpísal lekár, musíte to lekárovi povedať.
- V prípade náhodného prehltnutia lieku vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete použiť roztok ELOCOM**

Ak zabudnete roztok použiť v správnom čase, použite ho hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte v pravidelnom používaní. Nenanášajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať roztok ELOCOM**

Ak ste liek používali dlhodobo, a zdá sa, že sa vám problém s pokožkou zlepšil, nesmiete ho prestať používať náhle. Ak tak urobíte, ochorenie sa môže zhoršiť (objaví sa začervenanie, pichanie a pálenie). O správnom ukončení používania roztoku ELOCOM sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- suchosť kože, podráždenie kože, zápalové ochorenie kože, zápal kože okolo úst, rozmočenie (macerácia) kože, potničky a rozšírené cievky.

**Veľmi zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal vlasových váčkov (folikulitída),
- pocit pálenia,
- svrbenie.

**Neznáme** vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- infekcie, ohraničený hnisavý zápal vlasového váčku (furunkul),
- zmenená citlivosť (parestézia),
- kontaktný zápal kože, znížená tvorba kožného farbiva, nadmerný rast vlasov/ochlpenia, pruhovité trhlínky v koži (strie), vyrážky podobné akné, stenčenie kože,
- bolesť alebo reakcie v mieste nanosenia roztoku,
- rozmazané videnie.

### Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Deti môžu byť v porovnaní s dospelými náchylnejšie na potlačenie funkcie hypotalamu, hypofýzy a nadobličiek, pretože dochádza k zvýšenému vstrebávaniu liečiva do krvi. Dlhodobá liečba kortikosteroidmi môže ovplyvniť rast a vývin detí.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať roztok ELOCOM

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote 2 °C – 25 °C.

Roztok ELOCOM spotrebujte do 1 mesiaca od prvého otvorenia fľašky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo roztok ELOCOM obsahuje

- Liečivo je mometazónfuroát. 1 g dermálneho roztoku obsahuje 1 mg mometazónfuroátu.
- Ďalšie zložky sú izopropylalkohol, propylénglykol (E 1520), dihydrogenfosforečnan sodný, hydroxypropylcelulóza, čistená voda a kyselina fosforečná (na úpravu pH). Tento liek obsahuje 300,0 mg propylénglykolu (E 1520) v každom mililitri roztoku, čo zodpovedá 6,0 g propylénglykolu (E 1520) v balení (20 ml fľaša) alebo 9,0 g propylénglykolu (E 1520) v balení (30 ml fľaša).

**Ako vyzerá roztok ELOCOM a obsah balenia**

- Bezfarebný až takmer biely roztok vo fľaške z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s plastovým uzáverom.
- Veľkosti balenia: 20 ml, 30 ml.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

**Výrobca**

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgicko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**